

Příbalová informace: informace pro pacienta

**IMOVAX POLIO injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
VAKCÍNA PROTI POLIOMYELITIDĚ (INAKTIVOVANÁ)**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo své dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci až do ukončení očkování pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byl předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je IMOVAX POLIO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IMOVAX POLIO používat
3. Jak se IMOVAX POLIO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IMOVAX POLIO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je IMOVAX POLIO a k čemu se používá

IMOVAX POLIO (IPV) je vakcína. Vakcíny se používají k ochraně proti infekčním nemocem. Po očkování vakcínou IMOVAX POLIO si přirozená ochrana těla (imunitní systém) vytváří ochranu proti poliovirům (typům obsaženým ve vakcíně).

Tato vakcína se používá k ochraně před onemocněním dětskou obrnou (poliomyelitidou) u kojenců, dětí a dospělých jako základní očkování (série prvních očkovaní) i přeočkování (posilovací dávka).

IMOVAX POLIO se musí používat v souladu s platnými oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IMOVAX POLIO používat

Nepoužívejte IMOVAX POLIO:

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě měli alergickou reakci na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6);
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte alergii na neomycin, streptomycin nebo polymyxin B;
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě měli alergickou reakci po předešlé injekci této vakcíny nebo vakcíny obsahující stejné složky;
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě horečku nebo akutní onemocnění. V těchto případech je nutno očkování odložit.

Upozornění a opatření

Před použitím vakcíny IMOVAX POLIO se poraďte se svým lékařem.

Po nebo i před aplikací jakékoli injekce mohou nastat mdloby. Proto svého lékaře nebo zdravotní sestru informujte, pokud jste Vy nebo Vaše dítě omdleli při předchozí aplikaci injekce.

Zvláštní opatření při použití vakcíny IMOVAX POLIO je zapotřebí, pokud Vy nebo Vaše dítě

- Má(te) poruchu krve, jako je např. nedostatečný počet krevních destiček, (trombocytopenie) nebo poruchu krvácivosti, a to z důvodu rizika krvácení, které může nastat při podání vakcíny do svalu.
- Podstupujete léčbu, která tlumí Vaše imunitní obranné schopnosti (kortikosteroidy, cytotoxické léky, radioterapie anebo jakákoli jiná léčba, která tlumí Vaše imunitní obranné schopnosti) nebo máte poruchu imunity (imunodeficit), protože imunitní odpověď na vakcínu může být v uvedených případech snížena. V těchto případech se doporučuje vyčkat s očkováním do ukončení léčby nebo se vyšetřením ujistit, že je očkování náležitě chráněn.
- Trpí(te) chronickým deficitem imunity, např. infekcí HIV. Očkování je doporučeno, třebaže protilátková odpověď může být omezena.

Tato vakcína může být dále doporučena jedincům, u kterých je vakcína proti poliomyelitidě podávaná ústy kontraindikována a jako posilovací dávka (booster) jedincům, kteří byli předtím očkováni vakcínou podávanou ústy.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky nebo vakcíny a IMOVAX POLIO

Nejsou popsána žádná známá rizika při současném podání vakcíny IMOVAX POLIO s jinými vakcínami během jednoho očkování.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které (Vy nebo Vaše dítě) užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat..

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Podávání vakcíny IMOVAX POLIO v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné.

Vakcínu IMOVAX POLIO lze během kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

IMOVAX POLIO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

IMOVAX POLIO obsahuje fenylalanin, ethanol a sodík.

IMOVAX POLIO obsahuje 12,5 mikrogramů fenylalaninu v jedné 0,5 ml dávce. Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

IMOVAX POLIO obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5 ml dávce. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

IMOVAX POLIO obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se IMOVAX POLIO používá

Dávkování

Základní očkování:

Pediatrická populace

Základní očkování:

Dětem od 2 měsíců věku se podávají postupně 3 dávky (0,5 ml) v intervalech 1 – 2 měsíce. Toto očkovací schéma je v souladu s platným národním doporučením.

Další očkovací schémata v souladu s doporučením WHO (Světová zdravotnická organizace):

Dětem od věku 6 týdnů lze IMOVAX POLIO podat v 6., 10., a 14. týdnu života v souladu s doporučením WHO.

V zemích, kde se používá k rutinní imunizaci živá perorální vakcína proti poliomyelitidě (trivalentní, bivalentní nebo monovalentní OPV), může být vakcína IMOVAX POLIO použita současně nebo následně po použití OPV v souladu s platným národním doporučením.

Přeočkování (posilovací dávky):

Dětem se podává čtvrtá dávka (první posilovací dávka) vakcíny nejméně za 6 měsíců po třetí dávce a nejpozději do 18 měsíců věku dítěte.

Následné posilovací dávky vakcíny mají být podávány v souladu s platným národním doporučením, tj. dětem a dospívajícím v intervalech 5 let.

Dospělí:

U neočkovaných dospělých mají být podány 2 dávky (0,5 ml) v intervalu 2 měsíců, následovány první posilovací dávkou (přeočkováním) za 8 – 12 měsíců po poslední dávce.

Následné posilovací dávky mají být podávány v souladu s platným národním doporučením, tj. dospělým v intervalech 10 let.

Tato vakcína se musí používat v souladu s platnými oficiálními doporučeními.

Způsob podání

Vakcína Vám bude podána zdravotnickým pracovníkem přednostně do svalu (intramuskulárně), může být však podána i pod kůži (subkutánně).

Vakcína nesmí být podána do krevní cévy (intravaskulárně): je třeba se přesvědčit, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Injekce se přednostně podává do horní části přední nebo boční strany stehna u kojenců a batolat a do deltového svalu u dětí, dospívajících a dospělých.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek IMOVAX POLIO:

Jestliže jste zapomněl(a) na očkování, Váš lékař rozhodne, kdy bude podána chybějící dávka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i IMOVAX POLIO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce:

Po očkování se mohou velmi vzácně objevit závažné alergické reakce (reakce z přecitlivělosti).

Obvykle tato reakce nastává v době, kdy jste Vy (Vaše dítě) ještě ve zdravotnickém zařízení, kde bylo očkování provedeno.

Pokud se po odchodu ze zdravotnického zařízení (kde jste Vy nebo Vaše dítě byli očkovaní) objeví některý z níže uvedených příznaků, musíte OKAMŽITĚ kontaktovat svého lékaře nebo pohotovost:

- Kožní vyrážka se svěděním (kopřivka).
- Náhlý otok obličeje a hrdla s obtížným dýcháním (angioedém, Quinckeho edém).

- Náhlý a závažný pokles krevního tlaku, způsobující závrat' a ztrátu vědomí, zrychlení srdečního tepu s dušností (anafylaktická reakce a šok).

Další nežádoucí účinky:

Pokud Vy nebo Vaše dítě pozorujete některé z níže uvedených nežádoucích účinků, které přetrvávají anebo se zhoršují, musíte vyhledat svého lékaře.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest v místě vpichu
- Horečka vyšší než 38,1 °C

Časté (mohou se vyskytnout u více než 1 ze 100 ale méně než 1 z 10 pacientů):

- Zarudnutí kůže v místě vpichu

Méně časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 1000 ale méně než 1 ze 100 pacientů):

- Zatvrdnutí (indurace) v místě vpichu

Není známo (četnost výskytu nelze stanovit z dostupných údajů):

- Agitovanost, spavost, a podrážděnost během několika hodin až dnů po očkování, které velmi rychle ustoupí.
- Křeče (izolované nebo související s horečkou) během několika dnů po očkování, bolest hlavy, mírná a přechodná parestezie (pocit brnění, zejména v dolních končetinách) s výskytem do 2 týdnů po očkování.
- Vyrážka.
- Mírná a přechodná bolest kloubů a bolest svalů během několika dnů po očkování.
- Místní reakce v místě vpichu:
 - otok, který se může objevit do 48 hodin po aplikaci a může přetrvávat 1-2 dny
 - lymfadenopatie (zvětšení mízních uzlin)

Další nežádoucí účinky u dětí:

U předčasně narozených dětí (v nebo před 28. týdnem těhotenství) se může 2-3 dny po očkování prodloužit interval mezi nádechy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak IMOVAX POLIO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na předplněné injekční stříkačce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že vakcína je zakalená.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co IMOVAX POLIO obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Virus poliomyelitidis inactivatum typus 1 (Mahoney)*.....29 antigenních D jednotek**

Virus poliomyelitidis inactivatum typus 2 (MEF-1)*.....7 antigenních D jednotek**

Virus poliomyelitidis inactivatum typus 3 (Saukett)*... .. 26 antigenních D jednotek**

v jedné dávce 0,5ml

* Kultivováno na VERO buňkách

** Tato množství antigenu jsou úplně stejná jako ta, která byla dříve vyjádřena jako 40-8-32 D jednotek antigenu pro virus typu 1, 2 a 3, při měření jinou vhodnou imunochemickou metodou.

Pomocnými látkami jsou: fenoxxyethanol, roztok formaldehydu 35%, živná půda M 199–H [obsahuje zejména aminokyseliny (včetně fenylalaninu), minerální soli, vitaminy a další složky (jako glukosa), doplněné polysorbátem 80 a rozpuštěné ve vodě na injekci], kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný na úpravu pH. Fenoxxyethanol je obsažen ve formě roztoku fenoxxyethanolu v 50% ethanolu.

Jak IMOVAX POLIO vypadá a co obsahuje toto balení

0,5 ml injekční suspenze (čirá bezbarvá suspenze) v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy 1) s pístovou zátkou (chlorbutyl) s připojenou jehlou (nerezová ocel).

0,5 ml injekční suspenze (čirá bezbarvá suspenze) v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy 1) s pístovou zátkou (chlorbutyl), bez připojené jehly a s víčkem, se 2 samostatnými jehlami (nerezová ocel).

Velikost balení:

- 1 x 1 [1 dávka – 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s připojenou jehlou, papírový přířez, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu)]
- 20 x 1 [1 dávka – 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s připojenou jehlou, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu)]
- 1 x 1 [1 dávka – 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce bez připojené jehly a s víčkem, se 2 samostatnými jehlami, papírový přířez, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu)]

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

Výrobce:

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francie
Sanofi Winthrop Industrie, Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville, B.P 101, 27100 Val de Reuil, Francie
Sanofi-Aventis Zrt., Building DC5, Campona utca 1., 1225 Budapešť, Maďarsko

Vysvětlení údajů na předplněné injekční stříkačce:

Poliomyelitis vaccine (inactivated) – vakcína proti poliomyelitidě (inaktivovaná)

IM or SC route – intramuskulární (i.m.) nebo subkutánní (s.c.) podání

dose – dávka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Pro injekční stříkačky bez připojené jehly: po sejmutí víčka stříkačky se na hrot injekční stříkačky pevně nasadí jehla a zajistí se otočením o 90 °.

Zkontrolujte, zda je vakcína čirá a bezbarvá. Pokud je vakcína zakalena, nesmí být použita.

Podávejte přednostně intramuskulárně (i.m), nebo subkutánně (s.c).

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně: je třeba se přesvědčit, že jehla nepronikla do krevní cévy.